

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

⑤

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

⑥ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



DE 27 34 249 A 1

⑪

Offenlegungsschrift 27 34 249

⑫

Aktenzeichen: P 27 34 249.0

⑬

Anmeldetag: 29. 7. 77

⑭

Offenlegungstag: 8. 2. 79

⑮

Unionspriorität:

⑯ ⑰ ⑱

⑲

Bezeichnung: Oberschenkelhalsprothese

⑳

Anmelder: Bayer AG, 5090 Leverkusen

㉑

Erfinder: Schultz, Peter, Dipl.-Ing., 5090 Leverkusen;
Holzrichter, Dieter, Dr.med., 2000 Hamburg; Seiler, Hans, Dr.med.,
6660 Neunkirchen

DE 27 34 249 A 1

1. Oberschenkelhalsprothese bestehend aus einem stielförmigen Implantat, das in den Knochen eingesetzt wird, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat aus zwei Teilen besteht und das eine Teil als Hohlzylinder (1,2) ausgebildet ist, der auf der Innenseite mit axialen Nuten (6) und auf der Außenseite mit einem Gewinde (4) versehen ist und am oberen Ende einen konischen Endabschnitt (3) aufweist, und daß das andere Teil als ein in den Hohlzylinder (1) formschlüssig einsteckbarer Vollzylinder (8) mit in die Nuten eingreifenden axialen Stegen (12) und einer dem Endabschnitt entsprechenden konischen Erweiterung (10) ausgebildet ist.
2. Oberschenkelhalsprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Außenseite des Hohlzylinders (2) axiale Nuten mit einer Breite von 1 bis 8 mm eingefräst sind.
3. Oberschenkelhalsprothese nach Anspruch 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Oberfläche des Hohlzylinders (1) aufgerauht ist.
4. Oberschenkelhalsprothese nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der konische Endabschnitt (3) des Hohlzylinders (1) mit einer zylindrischen Öffnung (14) abgeschlossen ist, längs deren Mantelfläche die axialen Nuten (6) angeordnet sind.

Oberschenkelhalsprothese

Die Erfindung betrifft eine Oberschenkelhalsprothese mit einem stielförmigen Implantat, das in den Oberschenkelknochen eingesetzt wird.

Der Hüftgelenkersatz ist in der Endoprothetik seit vielen Jahren bekannt. Es wurden zahlreiche Ausführungen entwickelt, um die Fehler der vorangegangenen Prothesen zu vermeiden.

Die Problematik der Totalendoprothese des Hüftgelenkes ist unter verschiedenen Aspekten zu sehen. Zu den wichtigsten Aspekten gehört die Langzeitverankerung des Stieles im Knochen. Es ist bisher üblich, den Stiel mit Zement im Knochenlager zu verankern. Bei diesen zementverankerten Prothesen treten nach 5 bis 6 Jahren gehäuft Lockerungen auf. Um auch bei jüngeren Menschen, deren Lebenserwartung über der Haltbarkeit der bisherigen Prothesen und Prothesenverankerungen liegt, einen prothetischen Hüftgelenkersatz durchführen zu können, werden in jüngster Zeit auch unterschiedlichst profilierte Stiele (z.B. Trägrippenprothese n.Prof.Mittelmeier) erprobt. Diese werden mit einem bisher nicht vermeidbaren Spiel im Knochen eingepaßt. Durch längere Entlastung des Beines werden Bewegungen des Implantates gering gehalten, um so eine knöcherne Ummauerung und Fixierung des Prothesenstieles zu erreichen. Durch das bisher nicht vermeidbare Spiel kann darüber hinaus

Le A 16 845

809886/0347

die gelenkgerechte Stellung des Implantates nicht gewährleistet werden.

Die bisherigen Verankerungsarten bringen folgende Nachteile mit sich:

1. Bei sofortiger Belastbarkeit zementverankerter Prothesen treten ungünstige Wechselwirkungen mit dem Gewebe auf.
2. Zementfreie Verankerungen lassen bislang kaum die Möglichkeit des exakten, gelenkgerechten Ausrichtens zu. Das nicht vermeidbare Spiel des Implantates ermöglicht Wackelbewegungen. Dadurch bildet sich ein minderwertiges Fixationsgewebe.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Implantat zu entwickeln, das zementlos und gelenkgerecht eingesetzt werden kann und sofort belastbar ist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das Implantat aus zwei Teilen besteht und das eine Teil als Hohlzylinder ausgebildet ist, der auf der Innenseite mit axialen Nuten und auf der Außenseite mit einem Gewinde versehen ist und am oberen Ende einen konischen Endabschnitt aufweist und daß das andere Teil als ein in den Hohlzylinder formschlüssig einsetzbarer Vollzylinder mit in die Nuten eingreifenden axialen Stegen und einer dem Endabschnitt entsprechenden konischen Erweiterung ausgebildet ist. Mittels des Außengewindes läßt sich der Hohlzylinder zementfrei und ohne Spiel bei sofortiger Belastbarkeit im Knochen verankern. Der Nuten-Steg-Formschluß ermöglicht eine gelenkgerechte radiale Ausrichtung des Prothesenkopfes am oberen Ende des Vollzylinders. Durch die konische Ausbildung von Hohl- und Vollzylinder am oberen Ende wird eine Verklemmung des eingeschraubten Hohlzylinders bei Erreichen der gewünschten Endstellung bewirkt und eine Rotationsstabilität der Prothese erreicht.

Vorteilhaft sind auch auf der Außenseite des Hohlzylinders axiale Nuten mit einer Breite von 4 bis 8 mm eingefräst. Darüber hinaus ist es günstig, wenn die äußere Oberfläche des Hohlzylinders aufgeraut ist.

Im Laufe der Zeit kann das Knochengewebe in diese äußeren Nuten einwachsen, was eine zusätzliche Rotationsstabilisierung bewirkt.

Mit der Erfindung werden folgende Vorteile erzielt:

1. Durch die Zweiteilung der Prothese läßt sich der Kopfteil unabhängig von der Endstellung des festgeklemmten Hohlzylinders gelenkgerecht, radial ausgerichtet fixieren.
2. Mittels des Gewindes läßt sich das Implantat spielfrei und damit ohne Beeinträchtigung des Fixationsgewebes verankern.
3. Das Implantat kann zementlos eingesetzt werden. Wechselwirkungen mit dem Gewebe werden ausgeschaltet.
4. Die äußeren Nuten des Hohlzylinders bewirken neben dem in Endstellung verklemmenden oberen konischen Teil bei bereits fest verankerter Prothese durch einwachsendes Fixationsgewebe eine zusätzliche Rotationsstabilität.
5. Die Verankerung durch ein Gewinde vergrößert die Oberfläche des Implantates und verbessert dadurch die Haftung.
6. Die spielfreie, gelenkgerechte Verankerung erweitert die Anwendungsmöglichkeit von isoelastischen Werkstoffen.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Es zeigen:

Figur 1 eine Draufsicht (senkrecht zur Achse des Außenteiles)

- Figur 2 einen vergrößerten Querschnitt A-A gemäß Fig. 1,
Figur 3 eine Draufsicht des vollzylindrischen Innenteiles,
Figur 4 einen vergrößerten Querschnitt B-B gemäß Fig. 3,
Figur 5 eine modifizierte Ausführung, bei der die Nuten zur radialen Fixierung an dem konischen Endabschnitt des hohlzylindrischen Außenteiles angebracht sind.

Das hohlzylindrische Außenteil 1 (Gewindehülse gemäß Fig. 1) besteht aus der geraden Hülse 2 und dem konischen Endabschnitt 3. Im Bereich der Hülse 2 ist ein Gewinde 4 (s. Fig. 1 und 2), z.B. M 18 x 1,5 eingeschnitten. Außerdem sind auf der Außenseite mehrere axiale Nuten 5 mit einer Breite zwischen 1 bis 8 mm eingefräst. Die Tiefe der Nuten 5 entspricht der Gewindetiefe (u.U. auch tiefer), so daß der Gewindesteg durch die Nuten vollständig unterbrochen wird. Die Innenfläche der Hülse 2 ist mit einer Vielzahl gleichmäßig über den Umfang verteilter dreieckförmiger Nuten 6 versehen (z.B. 24 Zähne mit einem Modul von 0,5 mm).

Der obere Endabschnitt 3 des Hohlzylinders 1 ist konisch erweitert und besitzt am oberen Rand Gewinde 7 für Arretierschrauben.

Das vollzylindrische Innenteil 8 gemäß Fig. 3 und 4 besteht aus dem zylindrischen Stiel 9, der konischen Erweiterung 10 und dem Kopfansatz 11. Der Stiel 9 ist mit axialen, gleichmäßig über den Umfang verteilten dreieckigen Stegen 12 (s. Fig. 4) versehen. Die Stege 12 sind so geformt, daß sie beim Zusammenbau von Innenteil 8 und Außenteil 1 formschlüssig in die dreieckförmigen Nuten 6 eingreifen. Auf diese Weise ist das Innenteil 8 in zusammengebautem Zustand radial fixiert. Die konische Erweiterung 10 hat die gleiche Steigung wie der konische Endabschnitt 3 des Außenteiles. Die in das Gewinde 7 (Fig. 1) eingeschraubten Imbusschrauben greifen in die Ringnut 13 (Fig. 3) und sorgen für einen Preßsitz des Innenteiles

9 im Außenteil 1. Der Kopfansatz 11 ist in üblicher Weise (s. Fig. 5) gekrümmt ausgebildet. Die Außenfläche der Hülse 2 ist aufgeraut, um ein besseres Anwachsen des Kallus zu ermöglichen. Sämtliche Teile sind aus einem Edelstahl für medizinische Anforderungen gefertigt. Eine Fertigung mit einem Emailüberzug ist ebenfalls möglich.

Fig. 5 zeigt eine modifizierte Ausführung. Der Endabschnitt 3 des Hohlzylinders 1 geht hier in eine zylindrische Öffnung 14 über. Die Nuten 6 zur radialen Fixierung des vollzylindrischen Innenteiles 8 sind längs der Mantelfläche dieser zylindrischen Öffnung 14 eingefräst. Der übrige Teil des Hohlzylinders 1 trägt keine Nuten. In entsprechender Weise ist das vollzylindrische Innenteil auf einem kurzen Stück 15 mit axialen Stegen 12 versehen, die formschlüssig in die Nuten 6 eingreifen. Diese Ausführung hat sich vor allem dann bewährt, wenn man zu kleineren Dimensionen übergehen will (Reduzierung von Durchmesser und Länge des hohlzylindrischen Außenteiles).

Zum Einsetzen des zweiteiligen Implantates wird in den Knochen ein dem Gewinde 4 entsprechendes Muttergewinde geschnitten. Dann wird das Außenteil 1 eingeschraubt. Anschließend wird das Innenteil 8 eingesetzt und mittels der in die Gewinde 7 eingeschraubten Imbusschrauben fixiert. Die radiale Feinverzahnung 6, 12 ermöglicht eine sehr genaue Justierung in radialer Richtung. Aufgrund der exakten Justiermöglichkeit, der stabilen Fixierung und der großen Oberfläche der Hülse 2 ist das neue Implantat allen bisher eingesetzten Prothesen überlegen.

-9-

2734249

Nummer:

Int. Cl. 2:

Anmeldetag:

Offenlegungstag:

27 34 249

A 61 F 1/00

29. Juli 1977

8. Februar 1979

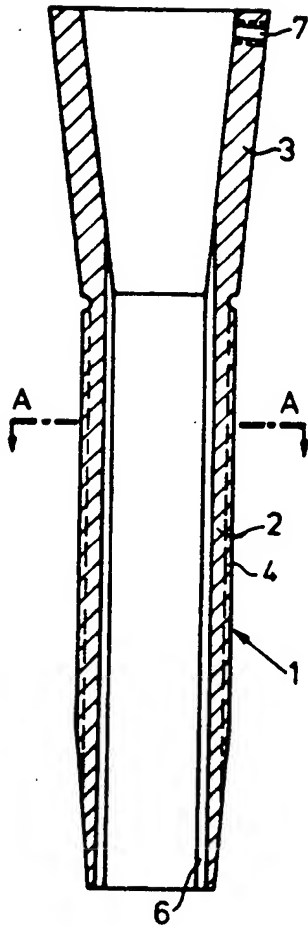


FIG. 1

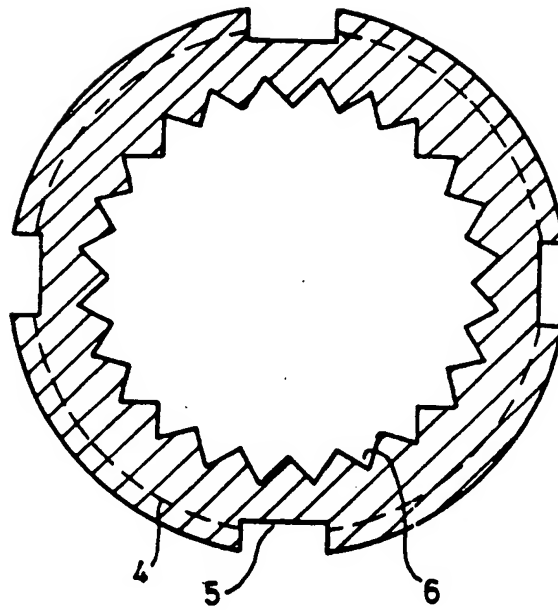


FIG. 2 (A-A)

809886/0347

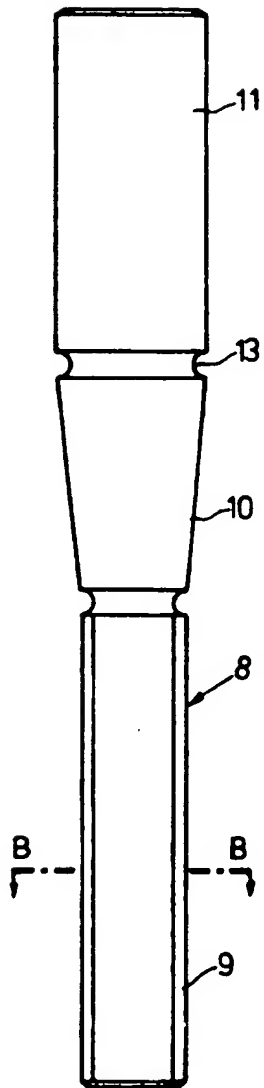


FIG. 3

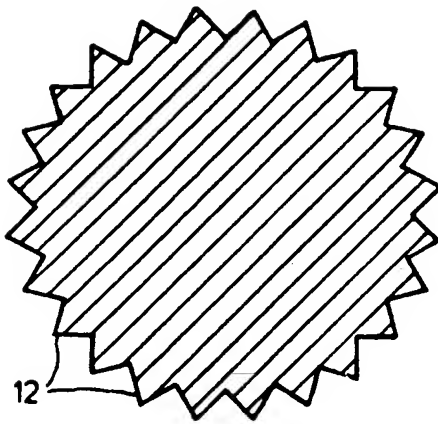


FIG. 4 (B-B)

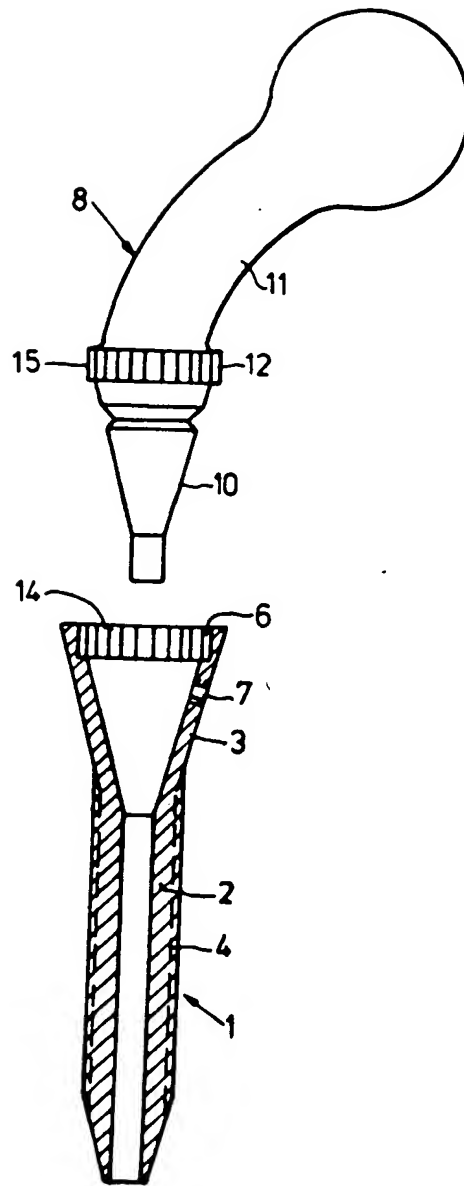


FIG. 5

809886/0347